

治験審査委員会

開催日時	2023年 9月 4日 (月) 17:00~17:23
開催場所	教育研修棟4階 424セミナー室
出席委員	原 俊彦、霧野 広介、近石 泰弘、溝田 智美、進 健司、満園 耕治
	田中 典子、行徳 美香、野見山 昌光、松井 由香 (なお出席委員のなかで審査治験に関与する場合は、審議及び採決には不参加とする)

議題	依頼者名	アトセ <sup>®</sup> 初株式会社
	成分記号	Tozorakimab
	開発の相	Ⅲ相
	対象疾患	COPD (長期)
	審議内容	治験依頼者より提出された申請書類ならびに資料に基づき、当院における治験実施の妥当性について審議した。
	審議結果	承認

議題	依頼者名	(製造販売後臨床試験国内管理人)シミック株式会社
	成分記号	Filgotinib
	開発の相	Ⅲ相
	対象疾患	関節リウマチ
	審議内容	治験依頼者より提出された治験実施計画書の変更及び検体採取に関するレターについて、さらに安全性に関する情報に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
	審議結果	承認

議題	依頼者名	MSD株式会社
	成分記号	MK-3475
	開発の相	Ⅲ相
	対象疾患	前立腺癌
	審議内容	治験依頼者より提出された保険契約証明書の更新について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
	審議結果	承認

議題	依頼者名	ヤンセンファーマ株式会社
	成分記号	TAR-200/Cetrelimab
	開発の相	Ⅲ相
	対象疾患	膀胱癌
	審議内容	治験依頼者より提出された安全性に関する情報に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
	審議結果	承認

議題	依頼者名	バイエル薬品株式会社
	成分記号	BAY 94-8862
	開発の相	Ⅲ相
	対象疾患	非糖尿病性慢性腎臓病
	審議内容	治験責任医師より提出された治験参加カードの変更及びStudy and IMP summaryについて、並びに治験依頼者より提出された安全性に関する情報に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。治験実施計画書別紙1の変更についての迅速審査の報告を行った。
	審議結果	承認

議題	依頼者名	インスメッド合同会社
	成分記号	Brensocatib (INS1007)
	開発の相	Ⅲ相
	対象疾患	気管支拡張症
	審議内容	治験責任医師より提出された実施状況報告書、並びに治験依頼者より提出された安全性に関する情報に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
	審議結果	承認

議題	依頼者名	MSD株式会社
	成分記号	MK-1654
	開発の相	Ⅲ相
	対象疾患	RSウイルス感染
	審議内容	治験依頼者より提出された安全性に関する情報に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
	審議結果	承認

議題	依頼者名	(治験国内管理人)シミック株式会社
	成分記号	Avatrombopag
	開発の相	Ⅲ相
	対象疾患	慢性特発性血小板減少性紫斑病
	審議内容	治験依頼者より提出された安全性に関する情報に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
	審議結果	承認

議題	依頼者名	アトセ <sup>®</sup> 初株式会社
	成分記号	Tozorakimab
	開発の相	Ⅲ相
	対象疾患	COPD
	審議内容	治験責任医師より提出された実施状況報告書に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
	審議結果	承認

議題	依頼者名	全薬工業株式会社
	成分記号	IDEC-C2B8
	開発の相	Ⅲ相
	対象疾患	関節リウマチ
	審議内容	治験依頼者より提出された安全性に関する情報に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
	審議結果	承認

議題	依頼者名	日本ベ <sup>®</sup> リカ <sup>®</sup> -イガ <sup>®</sup> ルム株式会社
	成分記号	BI 1015550
	開発の相	Ⅲ相
	対象疾患	特発性肺線維症
	審議内容	治験依頼者より提出された治験薬概要書の変更、オフェブSmPC、ビルフェニドンSmPC、添付文書オフェブカプセル100, 150mgの各改訂、及び患者報告アウトカム質問票の変更について、さらに安全性に関する情報に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
	審議結果	承認

議 題	依頼者名	日本ペーリガ-イゲ 株式会社
	成分記号	BI 1015550
	開発の相	Ⅲ相
	対象疾患	間質性肺疾患
	審議内容	治験依頼者より提出された治験薬概要書の変更、オフェブSmPC、添付文書オフェブカプセル100, 150mgの各改訂、及び患者報告アウトカム質問票の変更について、さらに安全性に関する情報に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
	審議結果	承認

議 題	依頼者名	持田製薬株式会社
	成分記号	RGB-19
	開発の相	Ⅲ相
	対象疾患	関節リウマチ
	審議内容	治験依頼者より提出された安全性に関する情報に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
	審議結果	承認

議 題	依頼者名	塩野義製薬株式会社
	成分記号	S-217622
	開発の相	Ⅲ相
	対象疾患	COVID-19
	審議内容	治験責任医師より提出された同意説明文書（家庭内同居者：成年用・代諾者用）の変更について、並びに治験依頼者より提出された添付文書ソコーバ錠125mgの改訂について、及び安全性に関する情報に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
	審議結果	承認